Publieksbijsluiter FRENACTIL

Lees deze bijsluiter zorgvuldig vóór u dit geneesmiddel gaat gebruiken. Doe dat ook als u FRENACTIL al vaker hebt gebruikt; er kan immers belangrijke nieuwe informatie in staan. Als iets niet duidelijk is, vraag het dan aan uw arts of apotheker.

Benaming
FRENACTIL*

Samenstelling
1 mg benperidol (R 4730) per ml druppelvloeistof (1 ml = 20 druppels).
Andere bestanddelen: wijnsteenzuur, methylparahydroxybenzoaat, gezuiverd water.

Vormen en verpakkingen
Druppels om in te nemen langs de mond:
druppelflesje van 15 ml.

FRENACTIL is uitsluitend op voorschrift van de arts verkrijgbaar.

Groep
Middel tegen waanvoorstellingen, opgewondenheid en storende seksuele gedragingen.

Registratiehouder
Janssen-Cilag N.V.
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Fabrikant
Lusomedicamenta -
Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE 000174

Aangewezen bij

FRENACTIL is aangewezen bij de behandeling van een aantal stoornissen van het gevoel, het denken en het gedrag, meer bepaald:

- waanvoorstellingen en zinsbegoochelingen:

Bij personen die een verwarde gedachtengang, gevoelsvervlakking of achtervolgingswaan vertonen, vooral als die gepaard gaan met opgewondenheid;

- opgewondenheid bij oudere personen:

Nachtelijke onrust en slapeloosheid, ronddwalen 's nachts, niet stil kunnen zitten en onsamenhangende woordenstroom;

- storende seksuele gedragingen:

Afwijkende neiging om geslachtsdelen in het openbaar te ontbloten (exhibitionisme), aanranding op de eerbaarheid, overdreven geslachtsdrift, overdreven drang tot zelfbevrediging en andere afwijkende seksuele neigingen.

Als andere geneesmiddelen onvoldoende effect hebben, kunt u FRENACTIL ook gebruiken tegen misselijkheid en braken.

Omstandigheden waarbij het gebruik van het geneesmiddel moet worden vermeden

Als u lijdt aan de ziekte van Parkinson, als u zich abnormaal suf voelt ten gevolge van een ziekte of het gebruik van geneesmiddelen of alcohol, of als u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen, dan mag u in geen geval FRENACTIL innemen.
Ook personen die lijden aan ernstige zwaarmoedigheid mogen FRENACTIL niet alleen innemen.
Raadpleeg in geval van twijfel uw arts.

Bijzondere voorzorgen

- Uw arts zal alle nodige voorzorgen nemen voor en tijdens de behandeling met FRENACTIL. Hij zal de dosering aanpassen, indien nodig (b.v. bij oudere personen) en u vertellen wat u moet doen als er zich ongewenste effecten zouden voordoen.
- Als u aan vallende ziekte (epilepsie) lijdt of als u een hart- of vaataandoening hebt, moet u dat aan uw arts melden.
- U moet het gebruik van alcohol vermijden tijdens de behandeling met FRENACTIL, omdat FRENACTIL de werking van alcohol kan versterken (zie ook rubriek "Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en voeding").
- Als u borstkanker hebt, raadpleeg dan uw arts alvorens FRENACTIL in te nemen.
- Het gebruik van FRENACTIL wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- FRENACTIL kan onwillekeurig herhaalde bewegingen in het aangezicht veroorzaken. Raadpleeg dan uw arts.
- Soms kunnen hoge koorts, versnelde ademhaling, zweten en verminderd bewustzijn voorkomen. Raadpleeg in dat geval onmiddellijk uw arts.

- Indien u of een familielid een voorgeschiedenis van bloedklonters heeft aangezien dit type geneesmiddelen in verband wordt gebracht met de vorming van bloedklonters.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en voeding
FRENACTIL kan de werking van andere geneesmiddelen versterken of verminderen.
Uw arts of apotheker kan u zeggen welke geneesmiddelen u samen met FRENACTIL mag innemen en welke niet. Raadpleeg hem steeds vooraleer u dit geneesmiddel inneemt samen met andere middelen, zoals slaap- en kalmeringsmiddelen, sommige sterke pijnstillers, sommige geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson, hoge bloeddruk, allergie of vallende ziekte (epilepsie).
Als u regelmatig rookt of alcoholische dranken gebruikt en u moet FRENACTIL innemen, verwittig dan uw arts. Hij kan een aanpassing van de dosis noodzakelijk vinden.

Zwangerschap en borstvoeding
Er bestaan nog niet voldoende gegevens over het gebruik van FRENACTIL tijdens de zwangerschap bij de mens. Uw arts zal bepalen of het geneesmiddel bij u aangewezen is als u zwanger bent.
Als u FRENACTIL moet innemen, mag u geen borstvoeding geven.

Besturen van voertuigen en gebruik van machines
FRENACTIL kan de waakzaamheid en rijvaardigheid beïnvloeden. Daarom doet u er goed aan geen machines of voertuigen te bedienen tot uw persoonlijke gevoeligheid voor FRENACTIL gekend is. Bespreek dit met uw arts.

Hoe gebruiken en hoeveel?
Uw arts zal bepalen hoeveel FRENACTIL u moet innemen en wanneer.
Hij houdt daarbij rekening met de ziektetekens en uw lichamelijke en geestelijke toestand.
De dosis kan steeds worden aangepast naargelang van de omstandigheden en het effect van het geneesmiddel.
<u>Belangrijk</u>: U mag de behandeling met FRENACTIL pas stopzetten als uw arts daarin toestemt. Als u te vroeg en zonder toestemming van uw arts stopt, kunnen uw klachten terugkomen.
Volg de raadgevingen van uw arts voor het stopzetten van de behandeling nauwkeurig op.

<u>Gebruiksaanwijzing voor het openen van het druppelflesje met kindveilge schroefdop</u>:
Duw de plastieken schroefdop naar beneden terwijl u tegen wijzerzin draait (zie figuur). Na verwijdering van de dop kan u het benodigde aantal druppels uitknijpen met behulp van de druppelteller die op de fles is aangebracht.

Toedieningswijze

Druppels om in te nemen langs de mond.

Maatregelen bij gebruik van te grote hoeveelheden

Raadpleeg een arts wanneer iemand te veel FRENACTIL heeft ingenomen. In ernstige gevallen zal die meteen de nodige maatregelen nemen.

Te hoge dosissen van dit geneesmiddel kunnen o. a. de volgende verschijnselen veroorzaken: onverschilligheid, neiging tot slapen, verlaging van de bloeddruk, wegdraaien van de ogen, overvloedige speekselafscheiding, ongewone bewegingen van mond en ledematen, spierstijfheid.

Informatie voor de arts: maagspoeling en toediening van actieve kool kunnen aangewezen zijn. Antiparkinsongeneesmiddelen kunnen de extrapiramidale reacties helpen tegengaan.

Ongewenste effecten

- Als hoge koorts, polsversnelling, zweten, bewegingsonmacht, spierstijfheid, versnelde ademhaling, verminderd bewustzijn optreden, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.
- Bij het begin van de behandeling (meestal binnen de 4 tot 7 dagen) kunnen zich bewegingsstoornissen, zoals spierstijfheid, moeilijkheden bij het gaan, beven, ongecontroleerde bewegingen en onvermogen om stil te blijven zitten, voordoen. Uw arts zal de dosering verlagen of een middel toedienen dat die bewegingsstoornissen doet verdwijnen.
- Bij langdurig gebruik kunnen er zenuwtrekkingen voorkomen ter hoogte van de tong, het gezicht, de mond en de kaken. Indien u daarvan last heeft, dient u uw arts te verwittigen.
- Lichamelijke krachteloosheid en futloosheid kunnen optreden, zelfs bij lage doses. Bij hogere dosissen kunnen slaperigheid en gebrek aan eetlust voorkomen.
- Soms kunnen zwelling van de borstklier, afscheiding van melk of menstruatiestoornissen optreden.
- Overgevoeligheid voor FRENACTIL is zeldzaam. Het kan worden herkend door b.v. huiduitslag, jeuk, kortademigheid of een gezwollen gezicht. Zeer zelden kan een langdurige verstoring van de lichaamstemperatuur voorkomen. In die gevallen moet u uw arts raadplegen.

- De bloeddruk kan tijdelijk lichtjes dalen, voornamelijk bij plots rechtstaan. Soms geeft dat aanleiding tot een kortstondige duizeligheid, die overgaat als u gaat neerzitten.
- Voorts kunnen zelden voorkomen: misselijkheid, braken, constipatie, slapeloosheid, opwinding, hoofdpijn, duizeligheid of veranderingen in de samenstelling van het bloed.
- Bloedklonters in de aders, in het bijzonder in de benen (symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van de benen), die zich via de bloedbaan naar de longen kunnen verplaatsen en pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat u een van deze symptomen heeft.
- Bij ouderen met dementie werd een lichte stijging van het aantal sterfgevallen gerapporteerd bij patiënten behandeld met antipsychotica in vergelijking met patiënten die geen antipsychotica nemen.

Als andere ongewenste effecten zich zouden voordoen, moet u die meteen aan uw arts of apotheker melden.

Bewaring

FRENACTIL mag niet boven 25°C worden bewaard. De afkorting "exp." op de verpakking betekent dat het geneesmiddel vervalt op de laatste dag van de maand die na de afkorting vermeld staat (de eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende het jaar).
Houd het geneesmiddel buiten bereik van kinderen.

Datum laatste herziening

08/2010
Datum van de goedkeuring van de bijsluiter: 12/2010.

* Merknaam

Notice d'emploi publique FRENACTIL

Lisez attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Lisez-la même si vous avez déjà souvent utilisé FRENACTIL, car il peut s'y trouver de nouvelles informations importantes. Si quelque chose n'est pas clair, demandez une explication à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dénomination
FRENACTIL*

Composition
1 mg de benpéridol (R 4730) par ml de gouttes (1 ml = 20 gouttes).
Autres composants : acide tartrique, méthylparaben, eau purifiée.

Formes et emballages
Gouttes à prendre par la bouche:
flacon de 15 ml de gouttes.
FRENACTIL ne peut être obtenu que sur prescription médicale.

Groupe
Médicament contre les délires, l'agitation et les comportements sexuels dérangeants.

Titulaire de l'enregistrement
Janssen-Cilag N.V.
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Fabricant
Lusomedicamenta -
Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Numéro d'enregistrement
BE 000174

Indiqué dans

FRENACTIL est indiqué dans le traitement d'un certain nombre de troubles affectifs, de troubles de la pensée et du comportement, plus précisément :

- délires et hallucinations :

chez les personnes dont le mode de pensée est perturbé, dont les sentiments sont émoussés ou qui ont des délires de persécution, en particulier lorsque ceux-ci s'accompagnent d'agitation;

- agitation chez les personnes âgées :

agitation nocturne et insomnie, fugues nocturnes, incapacité de rester tranquillement assis et flot de paroles incohérentes;

- comportements sexuels dérangeants :

tendance anormale à dénuder en public les parties génitales (exhibitionnisme), atteinte à l'honneur, instinct sexuel excessif, tendance exagérée à l'auto-jouissance et autres tendances sexuelles anormales.

Lorsque d'autres médicaments n'ont pas assez d'effet, vous pouvez également utiliser FRENACTIL contre les nausées et les vomissements.

Circonstances dans lesquelles l'utilisation du médicament doit être évitée

Si vous souffrez de la maladie de Parkinson, si vous ressentez une lassitude anormale résultant d'une maladie ou de l'utilisation de médicaments ou d'alcool, ou si vous êtes hypersensible à un des composants du médicament, vous ne pouvez en aucun cas prendre FRENACTIL.

De même, les personnes qui souffrent d'une dépression grave ne peuvent pas prendre FRENACTIL seul.

Consultez votre médecin en cas de doute.

Précautions particulières

- Votre médecin prendra toutes les précautions nécessaires avant et pendant le traitement par FRENACTIL. Il en adaptera la dose, si nécessaire (par exemple chez les personnes âgées) et il vous dira ce qu'il faut faire si des effets non désirés se manifestent.
- Si vous souffrez d'épilepsie ou si vous avez une affection cardio-vasculaire, vous devez le signaler à votre médecin.
- Vous devez éviter la consommation d'alcool pendant le traitement par FRENACTIL car FRENACTIL peut renforcer l'action de l'alcool (voir aussi la rubrique "Interactions avec d'autres médicaments et aliments")
- Si vous souffrez d'un cancer du sein, consultez alors votre médecin avant de prendre FRENACTIL.
- FRENACTIL n'est pas conseillé chez les enfants de moins de 12 ans.

- FRENACTIL peut provoquer des mouvements répétés involontaires au niveau du visage. Dans ce cas, consultez votre médecin.
- Parfois, une forte fièvre, une respiration accélérée, de la transpiration et une baisse de conscience peuvent se produire. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin.
- Si vous avez, ou si quelqu'un de votre famille a des antécédents de caillots sanguins, étant donné que la formation de caillots sanguins a déjà été associée à des médicaments de ce type.

Interactions avec d'autres médicaments et aliments

FRENACTIL peut renforcer ou affaiblir l'action d'autres médicaments. Votre médecin ou votre pharmacien sait quels médicaments vous pouvez prendre avec FRENACTIL, et quels médicaments ne peuvent pas être pris en même temps que FRENACTIL. Consultez-le toujours avant de prendre ce médicament en association avec d'autres remèdes comme des somnifères et des calmants, certains analgésiques puissants, certains médicaments contre la maladie de Parkinson, l'épilepsie, l'hypertension ou l'allergie.
Avertissez votre médecin si vous avez l'habitude de fumer ou de consommer des boissons alcoolisées et que vous devez prendre FRENACTIL. Le médecin pourra alors estimer nécessaire d'adapter la dose.

Grossesse et allaitement

Il n'existe pas encore suffisamment de données sur l'utilisation de FRENACTIL pendant la grossesse chez la femme. Votre médecin décidera si le médicament est indiqué pour vous si vous êtes enceinte.
Il vaut mieux ne pas allaiter lorsque vous devez prendre FRENACTIL.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

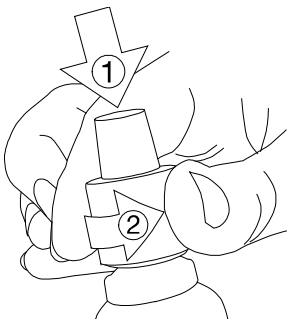
FRENACTIL peut influencer la vigilance et la capacité de conduire. C'est pourquoi il est préférable de ne pas conduire de véhicule ni d'utiliser de machines tant que votre sensibilité personnelle à FRENACTIL n'est pas connue. Parlez-en avec votre médecin.

Comment l'utiliser et en quelle quantité ?

Votre médecin déterminera la quantité de FRENACTIL que vous devez prendre ainsi que le moment de la prise. Il tiendra compte pour cela des symptômes et de votre état physique et mental.
La dose peut toujours être adaptée en fonction des circonstances et de l'effet du médicament.
Important: Vous ne pouvez arrêter le traitement par FRENACTIL que si votre médecin vous l'autorise. Si vous arrêtez la prise du médicament prématurément et sans l'accord de

votre médecin, vos troubles peuvent réapparaître. Pour l'arrêt du traitement, suivez scrupuleusement les conseils de votre médecin.

Mode d'emploi pour l'ouverture du flacon compte-gouttes avec bouchon à visser à l'épreuve des enfants:
Poussez le bouchon à visser vers le bas tout en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (voir figure). Après avoir enlevé le bouchon, vous pouvez extraire le nombre nécessaire de gouttes au moyen du compte-gouttes fixé sur le flacon.



Mode d'administration
Gouttes à prendre par la bouche.

Mesures à prendre en cas d'utilisation de trop grandes quantités
Consultez un médecin si quelqu'un a absorbé une trop grande quantité de FRENACTIL. Dans les cas graves, votre médecin prendra immédiatement les mesures qui s'imposent. Des doses trop élevées de ce médicament peuvent entraîner les symptômes suivants: indifférence, envie de dormir, baisse de la tension artérielle, yeux révulsés, production excessive de salive, mouvements inhabituels de la bouche et des membres, rigidité des muscles.
Information destinée au médecin: Un lavage d'estomac et l'administration de charbon activé peuvent être indiqués. Les médicaments antiparkinsoniens peuvent aider à combattre les réactions extrapyramidales.

Effets non désirés
- Si vous constatez une forte fièvre, une accélération du pouls, de la transpiration, des mouvements incontrôlés, de la rigidité musculaire, une respiration accélérée ou une baisse de conscience, consultez immédiatement votre médecin.
- Au début du traitement (généralement au cours des 4 à 7 premiers jours), des troubles des mouvements, tels que rigidité musculaire, difficultés à marcher, tremblements, mouvements incontrôlés et incapacité de rester tranquillement assis, peuvent se produire. Votre médecin réduira la dose ou administrera un médicament qui fait disparaître ces troubles du mouvement.

- En cas d'utilisation prolongée, des tics nerveux peuvent se manifester au niveau de la langue, du visage, de la bouche et des joues. Avertissez votre médecin si vous en souffrez.
- De la faiblesse musculaire et un manque d'énergie peuvent apparaître, même à des doses faibles. A des doses plus élevées, de la somnolence et un manque d'appétit peuvent se manifester.
- On peut parfois observer un gonflement de la glande mammaire, un écoulement de lait et des troubles de la menstruation.
- L'hypersensibilité à FRENACTIL est rare. On peut reconnaître une hypersensibilité, p. ex. à une éruption cutanée, des démangeaisons, une respiration courte ou un visage gonflé. Très exceptionnellement, une perturbation prolongée de la température corporelle peut se produire. Dans ces cas, vous devez consulter votre médecin.
- Votre tension artérielle peut temporairement et légèrement baisser, surtout lorsque vous vous levez brusquement. Ceci peut parfois provoquer de brefs étourdissements qui disparaissent lorsqu'on s'assied.
- De même, dans des cas exceptionnels, des nausées, des vomissements, de la constipation, de l'insomnie, de l'excitation, des céphalées, des vertiges ou des modifications de la composition du sang peuvent se produire.
- Des caillots sanguins veineux, en particulier dans les jambes (parmi les symptômes, on note des gonflements, des douleurs et des rougeurs aux jambes), qui peuvent circuler à travers les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons en causant des douleurs de poitrine et des difficultés respiratoires. Si vous constatez l'un ou l'autre de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.
- Chez les personnes âgées atteintes de démence, une légère augmentation du nombre de décès a été rapportée chez les patients prenant des antipsychotiques par rapport à ceux qui n'en reçoivent pas.

Si d'autres effets indésirables se manifestent, signalez-les immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien.

Conservation

FRENACTIL est à conserver à température ambiante (15-25°C). L'abréviation "exp." sur l'emballage signifie que le médicament est périmé le dernier jour du mois qui est mentionné après l'abréviation (les deux premiers chiffres indiquent le mois et les deux suivants, l'année).

Garder le médicament hors de portée des enfants.

Dernière mise à jour de la notice

08/2010

Date de l'approbation de la notice : 12/2010.

* Marque déposée